

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2011年1月

処方せん医薬品 注意—医師等の処方せんにより使用すること

血管・腎作動性高血圧治療剤

**ホルモナル<sup>®</sup>錠 15mg**

〈トリパミド製剤〉

製造販売元  エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび標記製品の添付文書【使用上の注意】を以下のとおり改訂致しました。今後の本剤のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

### 改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照下さい）

改訂項目	改訂内容	備考
「副作用」、「慎重投与」の項	「副作用」の項に「重大な副作用」の項を新設し、「低ナトリウム血症」、「低カリウム血症」を追記致しました。これに伴い、「その他の副作用」の「代謝異常」に記載している「低ナトリウム血症」、「低カリウム血症」を削除致しました。 なお、上記改訂に伴い、「慎重投与」の項の脚注を記載整備致しました。	平成23年1月11日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（「副作用：その他の副作用」の項、「慎重投与」の項は、自主改訂）

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.196号（2011年1月下旬～2月上旬発送予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 お客様ホットライン

☎ 0120(419)497 9～18時（土、日、祝日9～17時）

★弊社製品情報は、弊社HP（<http://www.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

[改訂箇所及び改訂理由]

「慎重投与」、「副作用」の項

〈改訂部分抜粋〉

下記のとおり改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前																
<p><b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b>                      （記載省略）                      (3)～(12)の項は副作用の項の「<u>重大な副作用</u>」及び「<u>その他の副作用</u>」の「代謝異常」参照</p>	<p><b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b>                      （記載省略）                      (3)～(12)の項は副作用の項の「代謝異常」参照</p>																
<p><b>4. 副作用</b>                      総症例8,095例中、293例（3.62％）の副作用が報告されている。（再審査終了時）  <b>(1)重大な副作用</b>  <b>1)低ナトリウム血症（頻度不明）</b> 倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。  <b>2)低カリウム血症（0.1～5％未満）</b> 倦怠感、脱力感、不整脈等を伴う低カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。  <b>(2)その他の副作用</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">0.1～5％未満</th> <th style="text-align: center;">0.1％未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><b>代謝異常<sup>注1)</sup></b></td> <td style="text-align: center;">高尿酸血症</td> <td style="text-align: center;">高血糖症、痛風の悪化</td> <td style="text-align: center;">低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇、総コレステロールの上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。</p>		0.1～5％未満	0.1％未満	頻度不明	<b>代謝異常<sup>注1)</sup></b>	高尿酸血症	高血糖症、痛風の悪化	低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇、総コレステロールの上昇	<p><b>4. 副作用</b>                      総症例8,095例中、293例（3.62％）の副作用が報告されている。（再審査終了時）                      ⇒該当項目なし</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">0.1～5％未満</th> <th style="text-align: center;">0.1％未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><b>代謝異常<sup>注1)</sup></b></td> <td style="text-align: center;">高尿酸血症、 低カリウム血症</td> <td style="text-align: center;">高血糖症、痛風の悪化</td> <td style="text-align: center;">低クロール性アルカローシス、低ナトリウム血症、血中カルシウムの上昇、総コレステロールの上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。</p>		0.1～5％未満	0.1％未満	頻度不明	<b>代謝異常<sup>注1)</sup></b>	高尿酸血症、 低カリウム血症	高血糖症、痛風の悪化	低クロール性アルカローシス、低ナトリウム血症、血中カルシウムの上昇、総コレステロールの上昇
	0.1～5％未満	0.1％未満	頻度不明														
<b>代謝異常<sup>注1)</sup></b>	高尿酸血症	高血糖症、痛風の悪化	低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇、総コレステロールの上昇														
	0.1～5％未満	0.1％未満	頻度不明														
<b>代謝異常<sup>注1)</sup></b>	高尿酸血症、 低カリウム血症	高血糖症、痛風の悪化	低クロール性アルカローシス、低ナトリウム血症、血中カルシウムの上昇、総コレステロールの上昇														

( ) 部：平成23年1月11日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡による追記

( ) 部：自主改訂による追記 (—) 部：自主改訂による削除

**改訂理由**

これまで「低ナトリウム血症」、「低カリウム血症」は、その他の副作用の「代謝異常」の項に記載し、注意喚起をしまいましたが、平成23年1月11日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡に基づき、「4. 副作用」の項に、「(1)重大な副作用」の項を新設し、「低ナトリウム血症」、「低カリウム血症」を記載致しました。

今回の改訂は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構が、これまでに報告されたチアジド系利尿薬及びチアジド系類似薬の「低ナトリウム血症」、「低カリウム血症」の副作用症例報告を検討した結果、より一層の注意喚起が必要と判断し、厚生労働省が使用上の注意改訂を指示したものです。

なお、上記に伴い「4. 副作用」の項の「(2)その他の副作用」の「代謝異常」から「低ナトリウム血症」、「低カリウム血症」の記載は削除致しました。また、副作用の項の改訂に伴い、「1. 慎重投与」の項の脚注を記載整備致しました。